

Роботизированный интраоперационный датчик ProART™



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

BK MEDICAL

Майльпаркен, 34

2730, коммуна Херлев,

Дания

Тел.: +45 4452 8100 / факс: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

Электронная почта: info@bkmedical.com

В серийных номерах изделий компании BK Medical зашифрован год изготовления. Чтобы узнать дату производства изделия, обратитесь к своему представителю BK Medical или напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты, указав серийный номер изделия.

Программа мониторинга удовлетворенности клиентов компании BK Medical

Информация, поступающая от клиентов, помогает улучшать наши изделия и услуги. В рамках программы потребительской удовлетворенности мы обращаемся к некоторым нашим клиентам через несколько месяцев после получения ими заказов. Если вы получили от нас электронное письмо с просьбой об обратной связи, пожалуйста, ответьте на несколько вопросов о своем опыте покупки и использования наших изделий. Ваше мнение важно для нас. Разумеется, вы всегда можете обратиться к нам через своего представителя BK Medical или напрямую.

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты.

Будем благодарны за ваши комментарии.

Содержание

Введение	5
Назначение датчика	5
Общие сведения	6
Обслуживание и ремонт	6
Уход за датчиком	6
Очистка и дезинфекция	7
Начало сканирования	7
Подключение датчика	7
Смена частоты	7
Использование защитной оболочки датчика	8
Смена ориентации	8
Сканирование датчиком типа 8826	8
Подключение к роботизированной хирургической системе	9
Захват датчика инструментами робота	10
Утилизация	11

Введение

Данное руководство пользователя роботизированного интраоперационного датчика Pro**ART**[™] типа 8826 должно использоваться вместе с руководством пользователя вашей системы и документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

Назначение датчика

Роботизированный интраоперационный датчик Pro**ART** типа 8826 предназначен для интраоперационного сканирования. Этот датчик идеально подходит для процедур роботизированной хирургии под контролем УЗИ (таких как хирургия *печени, поджелудочной железы, матки и почек*).

Контингент пациентов

Контингент пациентов включает взрослых и детей.



Рис. 1. Роботизированный интраоперационный датчик Pro**ART** типа 8826.

Плоскость сканирования

Датчик 8826 представляет собой малый лапароскопический конвексный датчик. Датчик обеспечивает глубину проникновения до 125 мм (в зависимости от системы), обладает акустической поверхностью 9 x 33,2 мм.



Рис. 2. Плоскость сканирования Роботизированный интраоперационный датчик Pro**ART** типа 8826

Общие сведения

Характеристики данного датчика можно изучить по Спецификации, приложенной к данному руководству.

Сведения об акустическом излучении и ЭМС (электромагнитной совместимости) данного датчика содержатся в документе Технические данные (BZ2100), который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в системном руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия:

- Отнимите все датчики от тела пациента.
- Выключите систему. Выдерните шнур питания из розетки. Примите меры, чтобы системой не пользовались, пока она не будет проверена.
- Не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно.

Связаться с представителем BK Medical или с технической службой стационара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда следует минимизировать уровень экспозиции (выходную акустическую мощность и время экспозиции).

Обслуживание и ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремонт и обслуживание электронного медицинского оборудования производства BK Medical должно проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. Компания BK Medical оставляет за собой право отказаться от любой ответственности, включая, но не ограничиваясь ответственностью за безопасность, надежность и производительность оборудования, в случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной. После выполнения обслуживания или ремонта квалифицированный электрик или другой технический специалист лечебного учреждения должен проверить безопасность всего оборудования.

Уход за датчиком

Ввиду того, что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия надломов или деформаций поверхности. Кроме этого, следует проводить его тщательный осмотр ежемесячно, следуя процедуре, описанной в документе *Уход, очистка и безопасность*.

Очистка и дезинфекция

Для обеспечения наилучших результатов при использовании оборудования ВК Medical крайне важно строго придерживаться процедуры очистки.

Полные сведения о процедурах очистки и дезинфекции приводятся в документе *Уход, очистка и безопасность*, приложенном к данному руководству. Список допустимых дезинфектантов и методов дезинфекции приведен в Спецификации.

Возможно приобретение стерильных защитных оболочек для датчика. Дополнительная информация приведена в Спецификации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционной безопасности для пациентов, других сотрудников и самих себя. Во избежание перекрестного заражения следуйте всем принципам контроля инфекций для персонала и оборудования, разработанным для вашего кабинета, отделения или больницы.

Начало сканирования

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным. Датчик, используемый во время операции, должен быть стерилизован. Если стерилизация невозможна, его следует обработать до достижения дезинфекции высокого уровня, а затем поместить в стерильную оболочку датчика. Обсуждение уровней дезинфекции и стерилизации см. в *Уход, очистка и безопасность*.

Подключение датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Датчик подключается к системе с помощью разъема матрицы датчика, расположенного на системе. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровняйте штекер по разъему системы и надежно введите его. Для обеспечения фиксации поверните рукоятку замка по часовой стрелке.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям типа BF EN60601-1 (IEC 60601-1).

Смена частоты

Устройство мультимастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Датчик 8826 имеет диапазон частот 12–5 МГц для системы *flex Focus* 800 и 12–4 МГц для системы *Pro Focus UltraView* 800. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование защитной оболочки датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков не должны использоваться в роботизированной хирургии, так как они могут быть повреждены инструментами робота. Для использования в роботизированной хирургии необходимо выполнить стерилизацию датчика.

Если датчик используется в нероботизированной хирургии, он должен находиться в стерильном чехле и использоваться со стерильным гелем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые чехлы датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять латекс-чувствительных пациентов и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

На кончик датчика следует нанести стерильный гель или заполнить защитную оболочку 1-2 мл стерильной воды. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

Наденьте защитную оболочку на датчик. При необходимости перед продолжением работы проверьте наличие пузырьков воздуха между оболочкой и датчиком и снаружи оболочки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Допустимо использование только водорастворимых гелей и препаратов. Материалы на основе минерального масла или нефтепродуктов могут повредить защитную оболочку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреждении оболочки датчика во время манипуляции надлежит следовать правилам обращения с пациентом, принятым в медицинском учреждении.

Смена ориентации

О том, как изменить ориентацию изображения на экране, следует прочитать в руководстве пользователя соответствующей системы.

Сканирование датчиком типа 8826

Роботизированный интраоперационный датчик Pro**ART** типа 8826 может использоваться с ультразвуковой системой *flex Focus* 800 или ультразвуковой системой Pro Focus UltraView 800, если требуется применение контраста (CEUS). Работа с обеими системами осуществляется с использованием беспроводного пульта дистанционного управления UA1237, предназначенного для *da Vinci Surgical System*®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании с датчиком прижигающих инструментов следует быть особенно осторожными. Во избежание повреждения датчика и, возможно, пациента, держите датчик вдали от прижигающих инструментов. В противном случае инструменты могут повредить кабельный экран или акустическую поверхность датчика, что, в свою очередь, приведет к замыканию на землю. Это может представлять опасность для пациента. Также возможно заражение от загрязненных поврежденных пластмассовых частей.

Подключение к роботизированной хирургической системе

В приведенной ниже пошаговой инструкции объясняется, как подключить датчик 8826 к хирургической системе *da Vinci* с использованием *flex Focus* 800 или Pro Focus UltraView 800, а также беспроводного пульта дистанционного управления UA1237.

- 1 Подключите *flex Focus* 800 или Pro Focus UltraView 800 к хирургической консоли *da Vinci** с помощью кабеля цифрового видеointерфейса (DVI) или аналогового кабеля SVGA (в зависимости от ультразвуковой системы) для интеграции изображений «картинка в картинке» с TilePro™.
- 2 Сопрягите беспроводной пульт дистанционного управления UA1237 с ультразвуковой системой. После сопряжения пульта дистанционного управления с системой у вас появится возможность полного управления функциями системы. Для получения дополнительных инструкций по использованию пульта дистанционного управления UA1237 см. применимое руководство пользователя.
- 3 Подключите датчик 8826 к ультразвуковой системе. Перед началом использования убедитесь, что он надлежащим образом простерилизован. Полные сведения о процедурах очистки и дезинфекции приводятся в документе *Уход, очистка и безопасность*, приложенном к данному руководству.
- 4 Перед началом сканирования аккуратно поместите датчик 8826 в стандартный троакар диаметром 12 мм. Управление сканированием может осуществляться с помощью пульта дистанционного управления UA1237, который взаимодействует с ультразвуковой системой.
- 5 По окончании сканирования осторожно извлеките датчик 8826, вытянув его из троакара.

* В первом поколении хирургических систем *da Vinci* используется аналоговый выходной сигнал S-Video. Для получения дополнительной информации об электромагнитной совместимости ультразвуковых систем BK Medical см. документ Технические данные (BZ2100), приложенный к данному руководству пользователя. Для получения списка подходящих адаптеров см. главу «Техника безопасности» в руководстве пользователя *flex Focus* (BB1756).



Рис. 3. Обзор системы. Числа указывают шаги в процедуре на стр. 9.

Захват датчика инструментами робота



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием проверьте датчик на предмет отсутствия острых кромок, особенно в области захвата.

Роботизированный интраоперационный датчик ProART типа 8826 предназначен для использования с ProGrasp Forceps™, манипуляции которыми осуществляются хирургом с консоли da Vinci.

На рис. 4 показана область захвата и удержания датчика 8826 инструментами робота.



Рис. 4. Роботизированный интраоперационный датчик ProART типа 8826

При захвате датчик 8826 с помощью ProGrasp Forceps для его стабилизации можно использовать пазы для удержания. Захват ребра датчика должен осуществляться сзади.

На рис. 5 показан захват ребра датчика сзади с помощью ProGrasp Forceps.



Рис. 5. Захват ребра датчика с помощью ProGrasp Forceps

Утилизация

После окончания срока службы датчика он подлежит утилизации в соответствии с национальными правилами утилизации соответствующих материалов, действующих в конкретной стране. В ЕС при списании датчика необходимо отправлять его в соответствующие учреждения для восстановления и переработки. Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство пользователя системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для утилизации зараженных компонентов, например защитных оболочек датчика или игольных стержней, соблюдайте правила, разработанные для вашего офиса, отделения или лечебного учреждения.

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

**North America
Sales and Service**
BK Medical
25 Corporate Drive,
Suite 230
Burlington, MA 01803
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

**Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center**
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
bkmedical.com

bk medical 
a GE Healthcare company